

Příbalová informace: informace pro uživatele

BERODUAL® N

roztok k inhalaci v tlakovém obalu
ipratropii bromidum/fenoteroli hydrobromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je BERODUAL N a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BERODUAL N užívat
3. Jak se BERODUAL N užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak BERODUAL N uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je BERODUAL N a k čemu se používá

BERODUAL N je bronchodilatační (průdušky rozšiřující) přípravek určený k prevenci a léčbě příznaků chronické bronchiální obstrukce spojené s reverzibilním (vratným) zúžením dýchacích cest, jako je bronchiální astma, a zejména k prevenci a léčbě chronické obstrukční bronchitidy (zánět průdušek) s emfyzémem (rozedmou) či bez něj. U pacientů s bronchiálním astmatem nebo u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), která reaguje na léčbu kortikosteroidními přípravky, je třeba uvažovat i o současném podání protizánětlivé léčby.

BERODUAL N obsahuje dvě léčivé bronchodilatační látky: ipratropium-bromid s anticholinergním účinkem a fenoterol-hydrobromid s účinkem beta-agonistů. Ipratropium-bromid odstraňuje místní stažení hladkého svalstva průdušek díky tlumivému účinku na cholinergní nervový systém. Fenoterol-hydrobromid je beta-agonista selektivně působící na beta₂-receptory, čímž vyvolává účinné rozšíření průdušek (bronchodilataci). Obě léčivé látky se tak navzájem doplňují ve spazmolytickém účinku (odstraňujícím stažení průduškové svaloviny) na bronchiální svalovinu a představují tak přípravek s rozsáhlým terapeutickým využitím při léčbě onemocnění plic a dýchacích cest. Při akutním zúžení průdušek působí BERODUAL N rychle po podání a je tedy vhodným přípravkem k léčení akutních záchvatů astmatu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BERODUAL N užívat

Neužívejte BERODUAL N

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky ipratropium-bromid a/nebo fenoterol-hydrobromid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte zvláštní formou postižení srdečního svalu (hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií)
- jestliže trpíte zrychlenou a nepravidelnou srdeční činností (tachyarytmií)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku BERODUAL N se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže pocítíte při inhalaci náhlé zúžení dýchacích cest, musíte ihned přerušit používání přípravku BERODUAL N a vyhledat lékaře, který určí jinou léčbu
- jestliže pocítíte náhlé, rychle se zhoršující obtíže při dýchání (dušnost), musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc
- jestliže trpíte glaukomem s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak)
- jestliže zaznamenáte oční poruchy, jako je bolestivost očí nebo oční diskomfort, rozmazané vidění, vizuální haló (světelný kruh kolem zdroje světla) nebo duhové vidění spojené se zčervenáním očí, vyhledejte neprodleně očního lékaře, protože tyto příznaky mohou být spojené s komplikacemi (rozšířené zornice, zvýšený nitrooční tlak, glaukom (zelený oční zákal) s úzkým úhlem).
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt,
- jestliže jste diabetik (trpíte cukrovkou)
- jestliže trpíte onemocněními srdce nebo cév
- jestliže trpíte závažným srdečním onemocněním; v případě bolesti na hrudi nebo jiných příznaků zhoršení srdečního onemocnění musíte ihned navštívit lékaře
- jestliže zaznamenáte příznaky, jako jsou dušnost nebo bolest na hrudi, musíte se ihned poradit s lékařem, protože tyto příznaky mohou naznačovat onemocnění srdce i dýchacích cest
- jestliže trpíte určitým typem nádoru nadledvin (feochromocytomem)
- jestliže trpíte zvýšenou činností štítné žlázy
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) zúžení nebo podezření na zúžení hrdla močového měchýře
- jestliže zaznamenáte ztrátu chuti k jídlu, zácpu, zadržování vody a otoky (edémy) končetin, nepravidelný tep nebo svalovou slabost, může jít o příznak snížené hladiny draslíku v krvi, zvláště pokud trpíte těžkým astmatem nebo užíváte jiné léky, jako je např. theofylin, kortikosteroidy nebo diuretika (léky na odvodnění). Je vhodné poradit se s lékařem a zvážit vhodná bezpečnostní opatření (např. krevní testy).
- jestliže trpíte cystickou fibrózou, můžete být náchylnější k poruchám hybnosti trávicího traktu
- jestliže Vaše dýchací obtíže přetrvávají nebo se zhoršují, musíte se poradit s lékařem o jiné vhodné léčbě. Je možné, že bude třeba upravit léčbu dalšími léky. Nikdy nesmíte zvyšovat předepsanou dávku, protože to může vést k závažným nežádoucím účinkům.
- jiné léky ze stejné skupiny (skupiny selektivních beta₂-agonistů) můžete užívat pouze pod přísným lékařským dohledem (viz bod Další léčivé přípravky a BERODUAL N).

Po podání přípravku BERODUAL N se mohou vyskytnout tzv. časné reakce přecitlivělosti, které se projevují vzácnými případy kopřivky, angioedému (rychle vznikající otok kůže nebo sliznice, který může způsobit obtíže při dýchání), vyrážky, bronchospazmu (zúžení dýchacích cest), orofaryngeálního edému (otok v oblasti úst a hltanu) a rychle postupující život ohrožující alergické reakce.

Dejte pozor, aby se Vám přípravek BERODUAL N nikdy nedostal do očí.

Přípravek BERODUAL N užívejte k dlouhodobé léčbě astmatu a jiných akutních příznaků vratného zúžení dýchacích cest, pouze v případě akutní potřeby, ne pravidelně. Poradte se s lékařem, který rozhodne o způsobu Vaší léčby.

Použití přípravku BERODUAL N může vést, vzhledem k obsahu fenoterolu, k pozitivním nálezům, pokud je přípravek podán sportovcům např. pro zvýšení atletického výkonu (doping).

Další léčivé přípravky a BERODUAL N

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek přípravku BERODUAL N a současně i jeho nežádoucí účinky zvyšují jiné přípravky obsahující látky odstraňující stažení průduškového svalstva, jako jsou beta₂-agonisté, xantinové deriváty (např. theofylin) nebo anticholinergika. Chronické podávání přípravku BERODUAL N spolu s jinými anticholinergiky nebylo studováno. Požádejte o radu lékaře.

Při současném užívání některých léků na snížení vysokého krevního tlaku (např. beta-blokátorů) může dojít k vážnému snížení účinku přípravku BERODUAL N.

Hypokalemie (snížená hladina draslíku v krvi) vyvolaná podáním beta-agonistů může být zvýšena současným podáváním xantinových derivátů, kortikosteroidů a diuretik (léků na odvodnění). Zvýšená opatrnost je nutná zejména u pacientů s těžkou neprůchodností dýchacích cest (např. s astmatem).

Snížení hladiny draslíku v krvi, příp. současná hypoxie (nedostatek kyslíku v tkáních či v celém organismu), může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu u pacientů léčených digoxinem. V těchto případech budete muset podstupovat vyšetření, kterými bude lékař sledovat hladinu draslíku v krevním séru.

Některé léky proti depresím (inhibitory monoaminooxidázy nebo tricyklická antidepresiva) mohou účinek beta₂-agonistů zvyšovat, proto je nutná opatrnost.

Inhalace halogenovaných hydrokarbonových anestetik, např. halotanu, trichlorethylenu a enfluranu může zvyšovat nebezpečí kardiovaskulárních účinků beta₂-agonistů (např. může způsobit nepravidelnou činnost srdce).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

I když výsledky neklinických hodnocení spolu se zkušenostmi získanými při léčbě pacientů neprokázaly škodlivé účinky fenoterolu nebo ipratropia v těhotenství, BERODUAL N můžete užívat v těhotenství pouze s výslovným souhlasem svého lékaře. To platí zejména pro první tři měsíce těhotenství a také před porodem. Je třeba počítat s tím, že fenoterol působí tlumivě na děložní stahy. Použití beta₂-agonistů na konci těhotenství nebo ve vysokých dávkách může vést ke vzniku nežádoucích účinků u novorozence (třes, zrychlení srdeční frekvence, kolísání hladiny glukózy v krvi, nízká koncentrace draslíku v krvi).

Neklinické studie ukázaly, že fenoterol-hydrobromid je vylučován do mateřského mléka. Doposud není známo, je-li do mateřského mléka vylučováno také ipratropium. BERODUAL N můžete užívat v těhotenství pouze s výslovným souhlasem svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie vlivu přípravku BERODUAL N na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Nicméně pacienti musí být poučeni, že se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako závrať, třes, poruchy akomodace, rozšířené zornice a rozostřené vidění během léčby přípravkem BERODUAL N. Proto je nutná při řízení auta nebo obsluze strojů opatrnost. Pokud se u Vás vyskytne některý z výše uvedených nežádoucích účinků, měli byste se vyvarovat potenciálně nebezpečných úkonů, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

3. Jak se BERODUAL N užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud není lékařem předepsáno jinak, doporučené dávkování pro dospělé, mladistvé a děti od 6 let věku je následující:

Akutní záchvat dušnosti:

Ve většině případů je podání 2 inhalačních dávek (vdechů) dostačující k rychlému odstranění akutních příznaků. Nedošlo-li v závažnějších případech k odstranění dýchacích potíží během následujících 5 minut, je možno opakovat stejnou dávku (2 vdechy).

Pokud se záchvat nepodaří zvládnout čtyřmi vdechy, je pravděpodobně nutné podání dalších dávek. V těchto případech by měl pacient neprodleně vyhledat lékařskou pomoc (nemocnici).

Intermitentní (občasné) a dlouhodobé podávání:

1-2 vdechy při každém podání, maximálně 8 vdechů denně (zpravidla 1-2 vdechy 3x denně).

BERODUAL N se užívá k léčbě astmatu pouze v případě akutních záchvatů.

Přípravek BERODUAL N lze podávat dětem pouze po poradě s lékařem a pod dohledem dospělé osoby.

Způsob použití

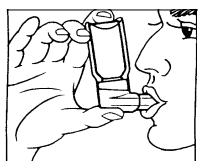
Správný způsob použití inhalátoru je předpokladem úspěšné léčby.

Před prvním použitím dodržujte následující postup:

Odstraňte ochranný kryt a stiskněte dvakrát dávkovací ventil.

Před každým použitím dodržujte následující postup:

1. Odstraňte ochranný kryt. Pokud nebyl přípravek použit 3 dny, je třeba před aplikací jednou stisknout dávkovací ventil.
2. Zhluboka vydechněte.
3. Inhalátor držte v poloze zobrazené na obrázku č. 1, ústní nástavec sevřete rty. Dno tlakového obalu (kovové tlakové nádoby) a šipka na ní směřuje vzhůru.



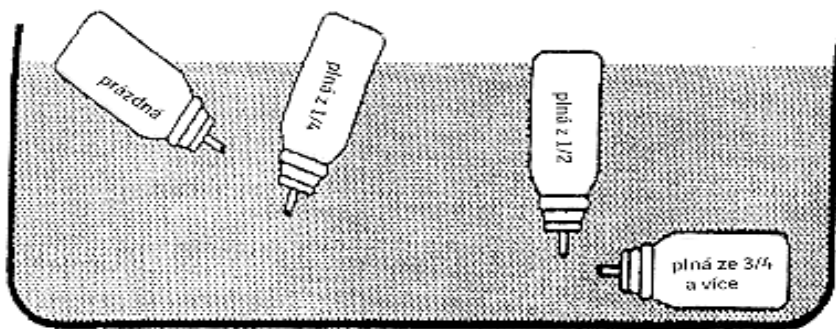
Obr. 1

4. Zhluboka se nadechněte a na začátku tohoto nádechu stiskněte rázně dávkovací ventil, který uvolní jednu odměřenou dávku. Zadržte dech na několik sekund (nejlépe 5-10 s), vyjměte ústní nástavec z úst a vydechněte. Při podání druhé dávky, pokud je to potřebné, postupujte stejným způsobem (viz body 2 – 4).
5. Po použití nasadte zpět ochranný kryt.

Kovová tlaková nádoba je neprůhledná, nelze tedy sledovat hladinu přípravku a zrakem zjistit, kdy je spotřebován. Přípravek obsahuje 200 dávek léku. Poté, co byly aplikovány, může kovová tlaková nádoba stále ještě obsahovat určité množství tekutiny. Je však nutno užít nové balení přípravku, protože při dalších aplikacích by dávka inhalovaného léku nemusela být správná.

Množství zbývajících léku lze ověřit následovně:

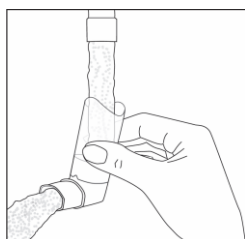
Protřepáním kovové tlakové nádoby můžete zjistit, zda ještě obsahuje tekutinu. Nebo vyjměte kovovou tlakovou nádobku s roztokem z umělohmotného ústního nástavce a vložte ji do větší nádoby naplněné vodou. Obsah roztoku v kovové tlakové nádobce lze odhadnout podle pozice, kterou tato nádoba ve vodní lázni zaujme (viz obr. 2).



Obr. 2

Čištění ústního nástavce inhalátoru provádějte nejméně jednou týdně. Je důležité udržovat ústní nástavec inhalátoru v čistotě, aby nedošlo k poruše funkce spreje ucpáním nečistotami.

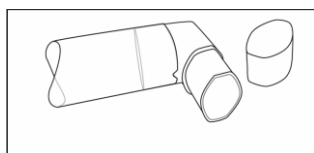
Při čištění nejprve sejměte ochranný kryt a vyjměte kovovou tlakovou nádobku z inhalátoru. Proplachujte teplou vodou ústní nástavec inhalátoru tak dlouho, dokud nejsou viditelné žádné nečistoty.



Obr. 3

Po vyčištění ústní nástavec inhalátoru vytřepejte a nechte volně uschnout na vzduchu. **Při sušení nepoužívejte teplo.**

Jakmile ústní nástavec inhalátoru vyschne, složte ochranný kryt a kovovou tlakovou nádobku opět dohromady.



Obr. 4

Varování: Umělohmotný ústní nástavec inhalátoru byl vyroben pouze pro použití s roztokem k inhalaci v tlakovém obalu BERODUAL N tak, aby vždy byla zajištěna inhalace optimálního množství přípravku. Ústní nástavec inhalátoru proto nesmí být používán s jinými roztoky k inhalaci a roztok k inhalaci v tlakovém obalu BERODUAL N nesmí být používán s jiným ústním nástavcem, než který je dodáván spolu s přípravkem.

Kovová tlaková nádobka je pod stálým tlakem, nesmí být otevírána násilím a vystavena teplotě nad 50°C.

Upozornění

V případě akutní a rychle se zhoršující dušnosti (dýchacích potíží) musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Jiné bronchodilatační přípravky s účinkem beta₂-agonistů (léky odstraňující stažení průduškového svalstva) můžete užívat současně s přípravkem BERODUAL N pouze na doporučení lékaře, který bude zároveň zvláště pečlivě kontrolovat Váš zdravotní stav. Současně s přípravkem BERODUAL N mohou být na doporučení lékaře inhalovány anticholinergní bronchodilatační přípravky.

BERODUAL N je přednostně užíván podle potřeby. Jestliže Váš stav vyžaduje opakované podávání a zvyšování dávek, je nutné přehodnotit léčebný plán, případně u Vás lékař může zavést nebo zvýšit protizánětlivou léčbu ke zvládnutí zánětu dýchacích cest a k prevenci dlouhodobého poškození. Objeví-li se příznaky očních nežádoucích účinků nebo při vniknutí aerosolu do očí, je nutno zahájit léčbu kapkami s miotickým účinkem a vyhledat pomoc odborného lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku BERODUAL N, než jste měl(a)

Důležité je dodržovat dávku předepsanou lékařem. Jestliže jste užil(a) více přípravku BERODUAL N, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Předávkování se může projevit poruchami srdeční činnosti, třesem, změnami krevního tlaku, bolestí na hrudi a návaly. Při užití fenoterolu v dávkách vyšších než jsou dávky terapeutické, doporučené pro schválené indikace přípravku BERODUAL N, byla pozorována zvýšená kyselost v krvi a pokles hladiny draslíku.

Při předávkování nebo případném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít BERODUAL N

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji ihned, jakmile si na to vzpomenete, nezdvojujte však následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Následující dávku užíjte jako obvykle. BERODUAL N se užívá k léčbě astmatu pouze v případě akutních záchvatů.

Jestliže jste přestal(a) užívat BERODUAL N

Pokud ukončíte užívání přípravku BERODUAL N, Vaše dýchací obtíže se mohou objevit znovu nebo dokonce zhoršit. Proto musíte užívat BERODUAL N tak dlouho, jak určí lékař. V každém případě se poraďte s lékařem, než přestanete přípravek BERODUAL N užívat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tak jako při každé inhalační terapii, také u přípravku BERODUAL N se mohou objevit příznaky lokálního podráždění.

Mezi nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích byly kašel, sucho v ústech, bolesti hlavy, třes, zánět hltanu, nevolnost, závrať, porucha hlasu, zrychlená činnost srdce, bušení srdce, zvracení, zvýšení systolického tlaku krve, nervozita.

Užívá se následující vyjádření četnosti výskytu nežádoucích účinků:

velmi časté: u více než 1 z 10 pacientů;

časté: u více než 1 ze 100 pacientů, ale u méně než 1 z 10 pacientů;

méně časté: u více než 1 z 1000 pacientů, ale u méně než 1 ze 100 pacientů;

vzácné: u více než 1 z 10 000 pacientů, ale u méně než 1 z 1000 pacientů;

velmi vzácné: u méně než 1 z 10 000 pacientů

není známo: z dostupných údajů nelze určit

Poruchy imunitního systému

Vzácné: Hypersenzitivita* (reakce alergického typu), anafylaktické reakce* (život ohrožující alergické reakce)

Poruchy metabolismu a výživy

Vzácné: Hypokalemie*(snížená hladina draslíku v krvi)

Psychiatrické poruchy

Méně časté: Nervozita
Vzácné: Agitovanost (vzrušenost), duševní poruchy

Poruchy nervového systému

Méně časté: Bolest hlavy, závratě, třes
Není známo: Hyperaktivita

Poruchy oka

Vzácné: Glaukom*(zelený oční zákal, zvýšený nitrooční tlak), nárůst nitroočního tlaku*, poruchy akomodace* (zaostřování), rozšířené zornice*, rozmazané vidění*, bolest očí*, otok rohovky*, překrvení spojivek*, vizuální haló*

Srdeční poruchy

Méně časté: Tachykardie (zrychlená činnost srdce), zvýšený srdeční tep, bušení srdce
Vzácné: Arytmie (porucha srdečního rytmu), atriální fibrilace (nepravidelné stahy srdečních síní), supraventrikulární tachykardie* (určitý druh zrychlené činnosti srdce), ischemie myokardu*(nedostatečné prokrvení srdce)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Časté: Kašel
Méně časté: Zánět hltanu, porucha hlasu
Vzácné: Podráždění hrdla, bronchospasmus (zúžení průdušek), faryngeální edém (otok hltanu), laryngospasmus* (náhlé zúžení hrtanu, které má vliv na dýchání a řeč), paradoxní bronchospasmus*(náhlé zúžení průdušek), sucho v krku*

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Sucho v ústech, pocit na zvracení, zvracení
Vzácné: Zánět v ústech, zánět jazyka, poruchy hybnosti střev, průjem, zácpa*, otok úst*

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: Kožní vyrážka, kopřivka, svědění, angioedém*, hyperhidróza (nadměrné pocení)*

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Vzácné: Bolesti svalů, svalové křeče, svalová slabost

Poruchy ledvin a močových cest

Vzácné: Zadržování moči

Vyšetření:

Méně časté: Zvýšení systolického krevního tlaku
Vzácné: Snížení diastolického krevního tlaku

*Nežádoucí účinek nebyl pozorován v klinických studiích.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak BERODUAL N uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před přímým slunečním světlem, horkem a mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co BERODUAL N obsahuje

Léčivými látkami jsou ipratropii bromidum 0,020 mg, odp.ipratropii bromidum monohydricum 0,021 mg, a fenoteroli hydrobromidum 0,050 mg v 1 odměřené dávce.

Pomocnými látkami jsou norfluran, bezvodý ethanol, kyselina citronová, čištěná voda.

1 odměřená dávka (střík) obsahuje až 13,313 mg ethanolu.

Jak BERODUAL N vypadá a co obsahuje toto balení

BERODUAL N je roztok k inhalaci v tlakovém obalu.

Tlaková nádobka s dávkovacím ventilem obsahuje 10 ml; 200 dávek.

Velikost balení: 10 ml; 200 dávek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &Co.KG, Ingelheim am Rhein, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31.1.2018.